

### 第358回医薬品等受託研究審査委員会記録概要

- 1 日 時 平成28年4月11日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、清水、牧野、榎本、杉山、伊藤、廣瀬、神谷、上田、原
- 4 前回議事要録の確認

第357回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。  
議事に先立ち、委員長から、当日配布資料の説明があった後、審査をおこなった。

#### 5 議 事

##### 1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(企業治験)

##### 1 ABT-493/ABT-530 (第3相臨床試験) (アヅヴィ合同会社) 【28001】

研究題目: ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした

ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

##### 2 FCU-08 (第3相臨床試験) (扶桑薬品工業(株)) 【28002】

研究題目: 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

##### 2) 継続の審査

■継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査する。

■安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査する。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査する。

■変更: 治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査する。

##### 1 NIK-333 (第3相臨床試験) (興和(株)) 【24009】

研究題目: 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験

●前回の継続審査後1年を経過するため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

##### 2 LY2439821 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー(株)) 【24017】

研究題目: LY2439821の第III相試験

●前回の継続審査後1年を経過するため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 3 S-588410 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【27009】  
研究題目: 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験  
● 治験期間が1年を超えるため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
● 国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 BAY86-5321 (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【27010】  
● 治験期間が1年を超えるため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
● 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 OPT-80 (第3相臨床試験) (アステラス製薬 (株)) 【26022】  
研究題目: アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験  
● 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】  
研究題目: 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) + 低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
● 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
● Abiraterone Acetate (ザイイガ錠) の国内市販後における血小板減少に関するご連絡についての変更、説明文書、同意文書の変更、治験実施体制の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 7 LY3009806 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【27037】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第二相試験  
● 国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 BBI608 (第3相臨床試験) (大日本住友製薬 (株)) 【26057】  
研究題目: 大日本製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 の第3相試験  
● 国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
● 治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 MK-3222 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【25021】  
研究題目: 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験  
● 国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 1 0 R O 5 0 7 2 7 5 9 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【24062】  
研究題目：未治療の進行期中高悪性非小細胞肺癌を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相臨床試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 1 MK-3 4 7 5 (061 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27015】  
研究題目：MK-3475 第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書追補の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 2 MK-3 4 7 5 (181 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27046】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書追補の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 MK-3 4 7 5 (062 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27051】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書追補の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 MK-3 4 7 5 (059 試験) (第2相臨床試験) (MSD (株)) 【27059】  
研究題目：MK-3475 第Ⅱ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書追補の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 5 MK-3 4 7 5 (117 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書追補の追加、添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 4 5 - 2 3 1 7 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【25001】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験【23003】
- 国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 治験薬概要書の変更、Patient letter (MARIANNE 試験の結果) へのご協力のお願いの追加、アンケート調査の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 8 R O 4 8 7 6 6 4 6 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株))【24044】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第 III 相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 9 D u p i l u m a b (デュピルマブ) (1334) (第3相臨床試験) (サノフィ (株))【26087】  
研究題目：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験
- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 0 D u p i l u m a b (デュピルマブ) (1225) (第3相臨床試験) (サノフィ (株))【27027】  
研究題目：先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験
- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 1 O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【26056】  
研究題目：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
- 国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 A B I - 0 0 7 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株))【24065】  
研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
  - 治験期間、契約期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 C N T O 1 9 5 9 (004 試験) (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】  
研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01958 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 24 CNT01959 (005 試験) (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】  
 研究題目：膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験  
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 25 ITK-1 (第3相臨床試験) ((株) グリーンペプタイト) 【25073】  
 研究題目：前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験  
 ●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 26 SP-02L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ (株)) 【27058】  
 研究題目：ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験  
 ●治験実施計画書・別紙の変更、説明文書・同意文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 27 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【25036】  
 研究題目：日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験  
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 28 MK-7325A (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27077】  
 研究題目：MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 29 KHK4827 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【25056】  
 研究題目：乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)  
 ●治験実施計画書・別紙の変更、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、自己注射日誌の変更、自己注射の手引きの変更、在宅自己注射に関する被験者への提供資材の変更、KHK4827自己注射の同意書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 30 KCB-1B (第2相臨床試験) (岐阜大学他3施設/治験薬提供者：科研製薬 (株))  
 【医師主導治験】 【27047】  
 研究題目：特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：  
 トラフェルミン(遺伝子組換え)含有ゼラチン架橋体(ゼラチンゲル製剤)投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第II相医師主導治験  
 ●治験薬の管理に関する手順書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

3) 実施計画書等の変更報告(治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—

- 1 R05072759（第3相臨床試験）（中外製薬（株））【24062】  
研究題目：未治療の進行期中高悪性非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（R05072759）第Ⅲ相臨床試験  
●治験事務局から、治験実施体制の変更について、報告があった。
- 2 S-588410（第3相臨床試験）（塩野義製薬（株））【27009】  
研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験  
●治験事務局から、「画像中央判定委員会事務局の変更について」のレターについて報告があった。

#### 4) その他

- 1 監査報告について（修正）、モニタリング報告について  
KCB-1B（第2相臨床試験）（岐阜大学他3施設／治験薬提供者：科研製薬（株））  
【医師主導治験】【27047】  
研究題目：特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：  
トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤）投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験  
●監査報告及びモニタリング報告について報告があり、これを確認した。
- 2 安全性情報の提供終了時期について  
●事務局から上記の内容について報告があり、これを確認した。
- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について  
●事務局から、今回、2件の新規治験、10件の新規調査、4件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から該当なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 平成28年5月9日（月） 16：30～  
医学部棟1階 小会議室